

「アナカルド酸」、「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」、「ジアフェンチウロン」、「フェンプロピジン」、「ブプロフェジン」、「シフルトリン」並びに「モサプリド」の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について

令和 5 年 9 月  
厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）の食品中の残留基準については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において定められている。また、残留基準による規制の対象外となる物質（対象外物質）については、同条第 3 項の規定に基づいて、食品衛生法第 13 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（平成 17 年厚生労働省告示第 498 号）において定められている。今般、下記の農薬等の残留基準の設定及び対象外物質としての指定をするに当たって、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価を依頼する農薬等の概要は、別添 1 のとおりである。また、評価依頼が 2 回目以降である農薬等について、前回評価依頼時から追加となった各試験データは別添 2 のとおりである。

なお、食品安全委員会から食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において下記について、農薬等としての食品中の残留基準を設定等することとしている〔評価依頼が 2 回目以降であり、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられる農薬等を除く。〕。

1. アナカルド酸（飼料添加物）
2. カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ（農薬）
3. ジアフェンチウロン（農薬）
4. フェンプロピジン（農薬）
5. ブプロフェジン（農薬）※
6. シフルトリン（農薬及び動物用医薬品）※
7. モサプリド（動物用医薬品）

※の農薬等については、既存の食品健康影響評価の結果に変更が生じないと考えられたため、先に薬事・食品衛生審議会での審議を実施。

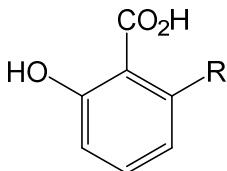
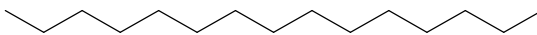
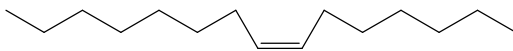
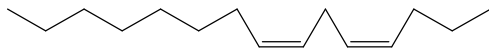
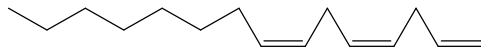


## アナカルド酸

### 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年8月24日、農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取を受理。
- ・食品衛生法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて意見を求めるもの。

### 2. 評価依頼物質の概要

名称	アナカルド酸 (Anacardic acid)	
構造式	 <p>アナカルド酸</p> <p>R<sub>1</sub> </p> <p>R<sub>2</sub> </p> <p>R<sub>3</sub> </p> <p>R<sub>4</sub> </p>	
用途	飼料の栄養成分その他の有効成分の補給(メタン生成抑制)	
作用機構	アルキルフェノールであり、カシューナッツ殻液の主成分である。反芻動物(牛)の第一胃内において、メタン産生菌に作用し、牛からのメタンガスの生成を抑制すると考えられている。	
日本における登録状況	<b>【飼料添加物】</b> 指定がなされていない。 <b>今回、牛用飼料を対象とする新規指定</b> 使用方法: 混餌	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

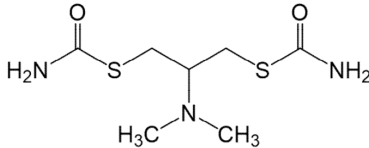
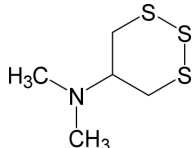
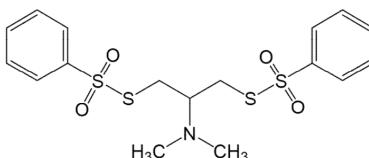
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

# カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ

## 1. 今回の諮問の経緯

- 令和5年5月16日に通知された、カルタップについて農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定及び畜産物への基準値設定の要請を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ (Cartap、Thiocyclam and Bensultap)	
構造式	 <p>カルタップ</p>	 <p>チオシクラム</p>
	 <p>ベンスルタップ</p>	
用途	殺虫剤	
作用機構	ネライストキシン系の殺虫剤である。植物及び昆虫体内でネライストキシンに変化し、昆虫の中樞神経シナプス後膜のアセチルコリン受容体に結合して、アセチルコリンの刺激伝達作用を遮断することにより効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物：ばれいしょ、茶等(カルタップ)、かき、茶等(チオシクラム)、移植水稻(ベンスルタップ) <b>今回、みかん、かぶ等への適用拡大申請(カルタップ)</b> 使用方法：散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	<カルタップ> EU：茶 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド：基準なし <チオシクラム> 米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド：基準なし <ベンスルタップ> 米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド：基準なし

<p>食品安全委員会 での評価等</p>	<p>【1】 平成30年10月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 6月 4日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>ADI = 0.016 mg/kg 体重/日(カルタップ塩酸塩換算)</p> <p>ARfD = 0.1 mg/kg 体重(カルタップ塩酸塩換算)</p> <p>(カルタップ塩酸塩、チオシクロムシュウ酸水素塩及びベンスル タップのグループとして)</p>
--------------------------	--

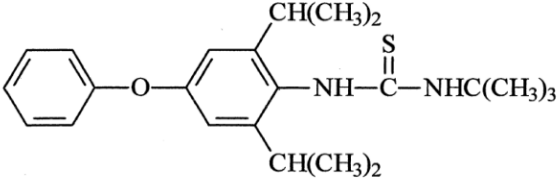
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# ジアフェンチウロン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・ ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	ジアフェンチウロン (Diafenthiuron)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	チオウレア系の殺虫剤であり、生体内で脱硫され、その生成物であるカルボジイミド体がミトコンドリア内膜のタンパク質と特異的に結合し、呼吸阻害作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: キャベツ及び茶 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	豪州: 綿実、ウリ科果菜類等 米国、カナダ、EU、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

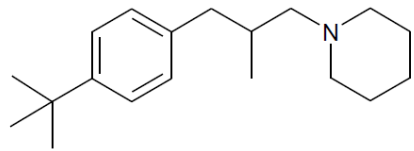
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# フェンプロピジン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和4年12月26日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号、最終改正令和元年10月30日生食発1030第1号)に基づく「インポートトレランス」による残留基準の設定要請を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	フェンプロピジン (Fenpropidin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ピペリジン系殺菌剤であり、細胞膜のステロール生合成阻害作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされていない。	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国: バナナ カナダ: バナナ EU: バナナ、大麦等 豪州: 基準なし ニュージーランド: 大麦、小麦等
		<u>インポートトレランス申請: バナナ(米国)</u>
食品安全委員会での評価等	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

# ブプロフェジン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年3月3日に通知された、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受理。  
※当該農薬は農薬取締法に基づく優先審査の対象とされている。
- ・令和5年7月11日、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会(以下、農薬・動物用医薬品部会)という。)で審議。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	ブプロフェジン (Buprofezin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	チアジアジン環を有する殺虫剤である。脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化による殺卵作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: もも、トマト等 <b>今回、パイナップルへの適用拡大申請</b> 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.009 mg/kg 体重/日 (2008) ARfD = 0.5 mg/kg 体重 (2008)
	国際基準	りんご、トマト等
	諸外国	米国: バナナ、もも等 カナダ: ブロッコリー、バナナ等 EU: りんご、パイナップル等 豪州: トマト、ぶどう等 ニュージーランド: かんきつ類果実、仁果類等
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成19年 8月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成20年 5月15日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【2】</b> 平成24年 5月16日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年12月10日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【3】</b> 平成28年 5月10日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成28年12月13日 食品健康影響評価結果 受理 <b>【4】</b> 平成31年 3月19日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 6月18日 食品健康影響評価結果 受理	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.009 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.5 mg/kg体重</div>

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議



### 3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

#### a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	39.4	40.0
幼小児(1~6歳)	75.8	77.4
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)	38.1	38.4
高齢者(65歳以上)	41.8	42.2

#### b. 短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)のARfDに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0 ~ 20	0 ~ 20
幼小児(1~6歳)	0 ~ 70	0 ~ 30
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)	0 ~ 20	

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

# シフルトリン

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年6月23日、農林水産省から鶏について追加資料の提出に伴う基準値設定の要請を受理。
- ・令和5年7月11日、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会(以下、農薬・動物用医薬品部会)という。)で審議。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	シフルトリン (Cyfluthrin)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	ピレスロイド系殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱することにより、殺虫作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	【農薬】	農薬登録がなされている。 適用作物: キャベツ、はくさい等 使用方法: 散布
	【動物用医薬品】	承認がなされている。 対象: 畜・鶏舎等 <b>今回、鶏の脂肪、卵等への基準値設定依頼</b> 使用方法: 噴霧
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.04 mg/kg 体重/日 (2006) ARfD = 0.04 mg/kg 体重 (2006)
	JECFA	ADI = 0.02 mg/kg 体重/日 (1998)
	国際基準	りんご、家きん等
	諸外国	米国: 大麦、ぶどう等 カナダ: 牛、卵等 EU: キャベツ、りんご等 豪州: アボカド、乳等 ニュージーランド: あぶらな科野菜
食品安全委員会での評価等	<b>【1】</b> 平成24年 8月21日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和元年 9月 5日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 3年 6月 8日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.023 mg/kg 体重/日 ARfD = 0.023 mg/kg 体重	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

### 3. 暴露評価結果

農薬・動物用医薬品部会で審議した暴露評価結果は以下のとおり。

#### a. 長期暴露評価

推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	EDI/ADI(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	12.0	12.2
幼小児(1~6歳)	33.0	34.2
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)	12.6	12.9
高齢者(65歳以上)	10.5	10.8

#### b. 短期暴露評価

短期推定摂取量(ESTI)のARfDに対する比を算出した結果は以下のとおり。

	ESTI/ARfD(%)	
	基準値変更後	基準値変更前
国民全体(1歳以上)	0 ~ 70	0 ~ 70
幼小児(1~6歳)	0 ~ 70	0 ~ 70
妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14~50歳)		

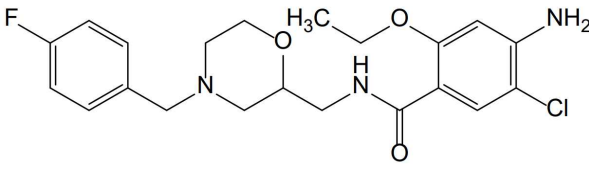
食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定されたADI及びARfDを超えないことを確認した。

# モサプリド

## 1. 今回の諮問の経緯

- ・令和5年6月23日、農林水産省から乳について基準値設定の要請を受理。

## 2. 評価依頼物質の概要

名称	モサプリド (Mosapride)	
構造式		
用途	消化器官用薬	
作用機構	<p>モルホリン環を有するベンズアミド化合物である。セロトニン受容体4(5-HT<sub>4</sub>R)を刺激してアセチルコリンを遊離させることにより、胃腸の運動を活発にすると考えられている。</p>	
日本における登録状況	<p>【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 馬 <b>今回、乳への基準値設定依頼</b></p>	
	使用方法: 経口投与	
国際機関、海外での状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、豪州、EU、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	<p>【1】平成26年 3月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成26年10月14日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】令和 4年 5月25日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 令和 4年 7月27日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.03 mg/kg 体重/日 (モサプリドクエン酸塩として)</p>	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ】

●カルタップ

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験
- ・急性経口毒性試験
- ・急性経皮毒性試験
- ・皮膚刺激性試験

【ブプロフェジン】

- ・作物残留試験
- ・暴露評価結果

【シフルトリン】

- ・家畜残留試験
- ・暴露評価結果